



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/622251/2012
EMA/H/C/002022

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Xaluprine

merkaptopurín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Xaluprine. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Xaluprine.

Čo je liek Xaluprine?

Xaluprine je liek, ktorý obsahuje účinnú látku merkaptopurín. Liek je dostupný vo forme perorálnej suspenzie.

Na čo sa liek Xaluprine používa?

Liek Xaluprine sa používa na liečbu detí, dospievajúcich a dospelých, ktorí majú akútnu lymfoblastickú leukémiu (ALL), rakovinu lymfocytov (typ bielych krviniek).

Keďže počet pacientov s ALL je nízky, toto ochorenie sa považuje za zriedkavé a liek Xaluprine bol 30. apríla 2009 označený za liek na ojedinelé ochorenia (liek, ktorý sa používa pri zriedkavých ochoreniach).

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Xaluprine užíva?

Liečbu týmto liekom má sledovať odborný zdravotnícky pracovník, ktorý má skúsenosti s liečbou pacientov s ALL.

Liek sa užíva perorálne pomocou injekčnej striekačky priloženej v balení, jedenkrát denne večer. Dávka sa určí pre každého pacienta zvyčajne na základe plochy povrchu tela a môže sa upraviť podľa účinku lieku v krvi. Liek sa môže užívať s jedlom (okrem mliečnych výrobkov) alebo nalačno, ale mal by sa podávať každý deň rovnakým spôsobom. Viac informácií sa nachádza v súhrne charakteristických vlastností lieku (súčasť správy EPAR).



Akým spôsobom liek Xaluprine účinkuje?

Účinná látka tohto lieku, merkaptopurín, má podobnú chemickú štruktúru ako purín, čo je jedna z hlavných chemických látok tvoriacich DNA. V telových bunkách sa 6-merkaptopurín mení na látku, ktorá narušuje tvorbu novej DNA. To bráni deleniu buniek. Pri ALL sa lymfocyty množia príliš rýchlo a žijú príliš dlho. 6-merkaptopurín bráni deleniu buniek, ktoré napokon zahynú, čím sa spomalí progresia leukémie. Lieky obsahujúce merkaptopurín vo forme tabliet sa na liečbu pacientov s ALL v EÚ používajú už mnoho rokov.

Ako bol liek Xaluprine skúmaný?

Keďže 6-merkaptopurín sa v Európskej únii používa na liečbu ALL niekoľko už rokov vo forme tabliet, spoločnosť predložila výsledky z odbornej literatúry uvádzajúcej štúdie, ktoré sa v minulosti uskutočnili s tabletami merkaptopurínu.

Uskutočnila sa aj štúdia na porovnanie biologickej dostupnosti lieku Xaluprine vo forme perorálnej suspenzie s biologickou dostupnosťou tablety. Štúdia skúmajúca biologickú dostupnosť porovnávala spôsob, akým sa tieto dve odlišné formy jedného lieku absorbujú v ľudskom tele, a hladiny účinnej látky, ktoré vytvárajú.

Aký prínos preukázal liek Xaluprine v týchto štúdiách?

Účinnosť 6-merkaptopurínu pri spomalení progresie ALL je všeobecne dobre známa, pretože liek sa používa mnoho rokov. Pridaný prínos lieku Xaluprine je, že vo forme perorálnej suspenzie poskytuje väčšiu presnosť pri dávkovaní a deťom sa ľahšie užíva. Štúdia skúmajúca biologickú dostupnosť preukázala, že liek Xaluprine je porovnateľný s tabletami, ale účinkuje predvídateľnejším spôsobom a má vyššiu mieru absorpcie, a preto sa bude musieť dávka pri prechode pacienta z jednej formy lieku na druhú upraviť.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Xaluprine?

Najčastejšie vedľajšie účinky merkaptopurínu (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú leukopénia (nízky počet bielych krviniek) a trombocytopénia (nízky počet krvných doštičiek). Zoznam všetkých vedľajších účinkov sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Xaluprine nesmú užívať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na merkaptopurín alebo na iné zložky lieku. Liek sa nesmie používať súčasne s očkovaním proti žltej zimnici.

Prečo bol liek Xaluprine povolený?

Výbor CHMP konštatoval, že merkaptopurín predstavuje významný spôsob liečby ALL a že jedinou schválenou formou v EÚ je 50 mg tableta, a preto je ťažké upraviť dávku pre menšie deti. Výbor dospel k záveru, že perorálna suspenzia umožňuje presnejšie dávkovanie a je pohodlnejšia pre deti, ktoré nie sú schopné prehĺtať tablety. Výbor CHMP tiež poznamenal, že riziká používania lieku sú všeobecne známe.

Výbor dospel k záveru, že prínos lieku Xaluprine je väčší ako riziká spojené s jeho užívaním, a odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku na trh.

Ďalšie informácie o lieku Xaluprine

Dňa 9 marca 2012 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Xaluprine na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Xaluprine sa nachádza na webovej stránke agentúry EMA: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Ak potrebujete viac informácií o liečbe liekom Xaluprine, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnik.

Súhrn stanoviska výboru pre lieky na ojedinelé ochorenia k lieku Xaluprine sa nachádza na webovej stránke agentúry EMA: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designations](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designations).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 09-2012